

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 29/09/2017

Dénomination du médicament

STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Tartrate de zolpidem

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : hypnotiques et sédatifs - code ATC : N05CF02

Ce médicament est apparenté aux benzodiazépines.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement de l'insomnie.

Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, étant donné l'absence de données, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

- Si vous êtes allergique à la substance active, à la classe de produits apparentés aux benzodiazépines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une insuffisance respiratoire grave.
- Si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave).
- Si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil).
- Si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable.

Mises en garde

Si une perte d'efficacité survient lors de l'utilisation répétée du médicament, n'augmentez pas la dose.

Risque de **DEPENDANCE**: ce traitement peut entraîner, surtout en cas d'utilisation prolongée, un état de dépendance physique et psychique. Divers facteurs semblent favoriser la survenue de la dépendance:

- durée du traitement,
- dose,
- antécédents d'autres dépendances médicamenteuses ou non, y compris alcoolique.

La dépendance peut survenir même en l'absence de ces facteurs favorisants.

Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Arrêter **BRUTALEMENT** ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de **SEVRAGE**. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels que anxiété importante, insomnie, douleurs musculaires, mais on peut observer également une agitation, une irritabilité, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, etc...

Les modalités de l'arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin.

La diminution très **PROGRESSIVE** des doses et l'espacement des prises représentent la meilleure prévention de ce phénomène de sevrage. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé.

Malgré la décroissance progressive des doses, un phénomène de **REBOND** sans gravité peut se produire, avec réapparition **TRANSITOIRE** des symptômes (insomnie) qui avaient justifié la mise en route du traitement.

Des troubles de la mémoire sont susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise du médicament.

Dans les heures qui suivent, il peut survenir une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices), une diminution de la capacité à conduire, en particulier si :

- vous prenez ce médicament moins de 8 heures avant d'effectuer des activités nécessitant de la vigilance,
- vous prenez une dose supérieure à la dose recommandée,
- vous prenez du zolpidem alors que vous utilisez déjà un autre médicament sédatif ou qui augmente la quantité de **STILNOX 10 mg**, comprimé pelliculé sécable dans le sang, ou encore des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool, ou des substances illicites.

Pour diminuer ces risques, il est conseillé de prendre le médicament en une seule prise immédiatement au moment du coucher (voir rubrique 3. « **COMMENT PRENDRE STILNOX 10 mg**, comprimé pelliculé sécable ? »), de se mettre dans les conditions les plus favorables pour une durée de sommeil ininterrompue de plusieurs heures et ne pas prendre une autre dose durant la même nuit.

Chez certains sujets, ce médicament peut provoquer des réactions contraires à l'effet recherché : insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, euphorie ou irritabilité, tension, modifications de la conscience, voire des comportements potentiellement dangereux (agressivité envers soi-même ou son entourage, ainsi que des troubles du comportement et des actes automatiques tels que somnambulisme, conduite automobile sans être complètement réveillé avec absence de souvenir au réveil).

Si une ou plusieurs de ces réactions surviennent, contactez le plus rapidement possible votre médecin.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares). Les benzodiazépines et produits apparentés doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de somnolence et/ou de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population.

Utilisation chez les insuffisants hépatiques sévères

N'utilisez pas **STILNOX** si vous avez une insuffisance hépatique sévère car cela peut entraîner un risque de maladie inflammatoire du cerveau (encéphalopathie).

Précautions d'emploi

Ce traitement médicamenteux ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une insomnie. Il convient de demander conseil à votre médecin. Il vous indiquera les conduites pouvant favoriser le sommeil.

La prise de ce médicament nécessite un suivi médical renforcé notamment en cas de maladie chronique du foie, d'alcoolisme et d'insuffisance respiratoire.

Une insomnie peut révéler un autre trouble, physique ou psychiatrique.

En cas de persistance ou d'aggravation de l'insomnie après une période courte de traitement, consultez votre médecin.

Ce médicament ne traite pas la dépression. Chez le sujet présentant une dépression, il ne doit pas être utilisé seul car il laisserait la dépression évoluer pour son propre compte avec persistance ou majoration du risque suicidaire.

Plusieurs études épidémiologiques montrent une augmentation de l'incidence des suicides et des tentatives de suicides chez les patients dépressifs ou non, traités par des benzodiazépines et autres hypnotiques, y compris le zolpidem. Le lien de causalité n'est pas établi.

La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez du STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable avec les traitements suivants, cela peut augmenter la somnolence, les difficultés à coordonner certains mouvements le lendemain de la prise et une diminution de la capacité à conduire un véhicule et utiliser une machine :

- médicament utilisé pour traiter certains troubles de l'humeur et du comportement (antipsychotiques),
- médicament utilisé pour traiter les troubles du sommeil (hypnotiques),
- médicament utilisé pour calmer ou réduire l'anxiété,
- médicament utilisé dans la dépression,
- traitement des douleurs modérées à sévères (analgésiques narcotiques),
- antiépileptiques,
- anesthésiques,
- médicaments utilisés pour traiter les rhinites allergiques ou toute autre allergie et pouvant vous faire dormir (antihistaminiques sédatifs).

Si vous prenez du STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable en association avec des antidépresseurs comme le bupropion, la fluoxétine, la sertraline et la venlafaxine, vous pouvez voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucination).

Il est déconseillé de prendre du zolpidem avec la fluvoxamine, la ciprofloxacine et/ou le millepertuis.

STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou que vous souhaitez l'être, consultez votre médecin afin qu'il réévalue l'intérêt du traitement.

Si vous prenez STILNOX au cours du 1er trimestre de la grossesse : de nombreuses données n'ont pas montré d'effet malformatif des benzodiazépines. Cependant, certaines études ont décrit un risque potentiellement augmenté de survenue de fente labio-palatine chez le nouveau-né par rapport au risque présent dans la population générale. Une fente labio-palatine (parfois nommée « bec de lièvre ») est une malformation congénitale causée par une fusion incomplète du palais et de la lèvre supérieure. Selon ces données, l'incidence des fentes labio-palatines chez les nouveau-nés serait inférieure à 2/1000 après exposition aux benzodiazépines au cours de la grossesse alors que le taux attendu dans la population générale est de 1/1000.

Si vous prenez STILNOX au 2ème et/ou 3ème trimestres de grossesse, une diminution des mouvements actifs fœtaux et une variabilité du rythme cardiaque fœtal peuvent survenir.

Si vous prenez STILNOX en fin de grossesse, informez en l'équipe médicale, une surveillance du nouveau-né pourrait être effectuée : une faiblesse musculaire (hypotonie axiale), des difficultés d'alimentation (troubles de la succion entraînant une faible prise de poids), une hyperexcitabilité, une agitation ou des tremblements peuvent survenir chez le nouveau-né, ces troubles étant réversibles. A fortes doses, une insuffisance respiratoire ou des apnées, une baisse de la température centrale du corps (hypothermie) pourraient également survenir chez le nouveau-né.

Si votre bébé présente un ou plusieurs de ces symptômes à la naissance ou à distance de la naissance, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel : en conséquence, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable peut avoir une influence sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines avec un risque d'endormissement au volant. Le jour suivant la prise de STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable (comme tout autre hypnotique), vous devez savoir que :

- vous pouvez ressentir de la somnolence, avoir envie de dormir, avoir la tête qui tourne (vertige) ou être désorienté,
- vos prises de décision rapides peuvent être rallongées,
- votre vision peut devenir floue ou double,
- vous pouvez être moins vigilant.

Afin de réduire ces risques, vous devez dormir au moins 8 heures entre la prise de zolpidem et la conduite automobile, l'utilisation des machines ou tout autre travail en hauteur.

Quand vous prenez du STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable, vous ne devez pas boire de boisson alcoolisée, de médicaments contenant de l'alcool, ou prendre d'autres médicaments utilisés pour traiter certains troubles de l'humeur et du comportement (antipsychotiques), car cela peut accentuer les phénomènes ci-dessus.

STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle et les doses usuelles peuvent être variables.

La dose recommandée de STILNOX est de 10 mg par jour. Cependant une dose plus faible peut vous être prescrite.

Dans tous les cas, votre médecin s'attachera à trouver la dose minimale qui vous conviendra.

Ne jamais dépasser une dose de 10 mg par jour.

Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, en l'absence de données, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée.

Dans tous les cas, conformez-vous à la prescription de votre médecin traitant.

Mode d'administration

Voie orale

Fréquence d'administration

Prenez votre médicament en une seule prise par jour, immédiatement avant de vous coucher.

Assurez-vous de ne pas exercer une activité qui vous demande d'être vigilant dans un délai d'au moins 8 heures après la prise de ce médicament.

Durée du traitement

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 4 semaines (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Si l'insomnie persiste, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

Phénomènes de sevrage et de rebond (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ils dépendent de la dose ingérée et de votre propre sensibilité.

Les effets indésirables suivant surviennent fréquemment (1 à 10 personnes sur 100) :

- agitation,
- cauchemars,
- hallucinations,
- baisse de vigilance voire somnolence (particulièrement chez les personnes âgées),
- insomnie,

- sensations d'ivresse,
- maux de tête,
- une perte de la mémoire concernant les événements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde). Cet effet peut survenir aux doses prescrites par votre médecin. Le risque augmente proportionnellement à la dose,
- diarrhée,
- nausée,
- vomissement,
- douleur abdominale,
- fatigue,
- infections de l'appareil respiratoire.

Les effets indésirables suivants surviennent peu fréquemment (1 à 10 personnes sur 1000) :

- sensation de picotement dans les mains et les pieds (paresthésie),
- tremblements,
- confusion,
- irritabilité,
- vision double,
- vision trouble,
- troubles de l'appétit,
- douleurs articulaire,
- douleur musculaire,
- contractions musculaires.

Les effets indésirables suivants surviennent très rarement (moins d'1 personne sur 10 000) :

- atteinte de la vision (déficience visuelle).

Les effets indésirables suivants peuvent survenir mais on ne connaît par leur fréquence :

- brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (œdème de Quincke),
- troubles du comportement,
- altération de l'état de conscience,
- troubles de l'attention ou de la parole,
- agressivité,
- nervosité,
- délire,
- colère,
- somnambulisme,
- dépendance physique et psychique même à des doses recommandées par votre médecin, syndrome de sevrage ou rebond de l'insomnie à l'arrêt du traitement (voir également les rubriques « Risque de dépendance » et « Risque de rebond »),

- dépression,
- modification de la libido,
- excitation (humeur euphorique),
- difficulté à coordonner certains mouvements,
- tension,
- difficulté respiratoire,
- éruptions sur la peau,
- démangeaisons,
- plaques rouges sur la peau qui démangent (urticaire),
- faiblesse musculaire,
- chutes,
- augmentation des enzymes du foie, atteinte du foie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Tartrate de zolpidem..... 10 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, hypromellose, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, suspension de dioxyde de titane, macrogol 400.

Qu'est-ce que STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 7, 14, 20, 21, 28, 50, 100 ou 150. Flacon de 20 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30-36, AVENUE GUSTAVE EIFFEL

Z.I. DE SAINT-SYMPHORIEN

37100 TOURS

Ou

DELPHARM DIJON

6, BOULEVARD DE L'EUROPE

21800 QUETIGNY

Ou

CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO LTD

2112 VERESEGYHAZ

LEVAI U.5.

HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).